

— 重要な情報が記載されていますので、必ずお読みください —

電子化された添付文書改訂のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

毒薬、処方箋医薬品

エルプラット®点滴静注液50mg

エルプラット®点滴静注液100mg

エルプラット®点滴静注液200mg

ELPLAT® I.V.INFUSION SOLUTION 50mg

ELPLAT® I.V.INFUSION SOLUTION 100mg

ELPLAT® I.V.INFUSION SOLUTION 200mg

オキサリプラチン点滴静注液

[「用法及び用量」「効能又は効果」「注意事項等情報」の改訂]

製造販売元 **株式会社ヤクルト本社**

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、この度 抗悪性腫瘍剤「エルプラット®点滴静注液50mg、同100mg、同200mg」の承認事項の一部変更として、「治癒切除不能な進行・再発の胃癌」に対する「用法及び用量」の追加並びに「効能又は効果」の変更が承認され、関連する事項について電子化された添付文書（電子添文）を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後、本剤のご使用に際しましては、これらの改訂箇所にご留意いただきご使用くださいますようお願い申し上げます。

敬 白

- ・ 注意事項等情報の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会編集・発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 317」に掲載される予定です。
- ・ 医薬品の電子添文の改訂情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文情報が掲載されています。
- ・ 本剤の最新の電子添文は、専用アプリ「添文ナビ®」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより閲覧することができます。あわせてご利用ください。



(01)14987424693618

(GS1バーコード)

記

1. 「4. 効能又は効果」「6. 用法及び用量」の項（一変承認事項）

（下線部追記・改訂、取消線削除）

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○結腸癌における術後補助療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌 	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ○結腸癌における術後補助化学療法 ○治癒切除不能な膵癌 ○胃癌 ○小腸癌
<p>6. 用法及び用量</p> <p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、<u>結腸癌における術後補助療法及び胃癌</u>には A 法又は B 法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌には A 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>A 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 85mg/m²（体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p> <p>B 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 130mg/m²（体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び結腸癌における術後補助化学療法には A 法又は B 法を、治癒切除不能な膵癌及び小腸癌には A 法を、胃癌には B 法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>A 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 85mg/m²（体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 13 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p> <p>B 法：他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人にはオキサリプラチンとして 130mg/m²（体表面積）を 1 日 1 回静脈内に 2 時間で点滴投与し、少なくとも 20 日間休薬する。これを 1 サイクルとして投与を繰り返す。</p>

【改訂理由】

オキサリプラチンの治癒切除不能な進行・再発の胃癌（以下、進行・再発胃癌）に対する本剤とレボホリナートカルシウム及びフルオロウラシルとの3剤併用療法（FOLFOX療法）の開発要望が日本胃癌学会から提出され、2022年8月の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（以下、検討会議）において、進行・再発胃癌に対するFOLFOX療法の臨床的有用性が医学薬学上公知であると判断されました。同年10月の厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会での事前評価を受け、当社は2022年11月に本剤の進行・再発胃癌に対しA法を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更（以下、一変）申請を、公知申請により行いました。審査の結果、進行・再発胃癌に対するFOLFOX療法の有効性及び安全性は確認されているものと判断され、A法の用法及び用量を追加する一変承認を受けました。

また、検討会議の公知申請への該当性に係る報告書において、胃癌に対するA法の注意喚起の追記に際し、用法及び用量に関連する注意の項目名が「胃癌における術後補助療法」と記載されたことから、効能又は効果の「結腸癌における術後補助化学療法」を「結腸癌における術後補助療法」とする一変申請を併せて行い、効能又は効果の一変承認を受けました*。

* 本剤の電子添文における他の「術後補助化学療法」の記載を、「術後補助療法」とする記載整備を併せて実施しております。

2. 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項（自主改訂事項）

（下線部追記・改訂、取消線削除）

改 訂 後	改 訂 前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.7 変更なし（省略）</p> <p><胃癌における術後補助療法></p> <p>7.8 <u>A 法を使用した場合の有効性及び安全性は確立していない。</u></p> <p>7.9 カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.7 変更なし（省略）</p> <p><胃癌における術後補助化学療法></p> <p>7.8 カペシタビンとの併用では8サイクルを超えた場合の有効性及び安全性は確立していない（投与経験がない）。</p>

【改訂理由】

検討会議において、本剤の A 法が胃癌の術後補助療法に用いられないことがないように注意喚起する必要があると判断されたことから、当該注意事項を追記しました。

3. 「8. 重要な基本的注意」「23. 主要文献」の項（自主改訂事項）

（下線部追記、改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.7 変更なし（省略）</p> <p><治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌></p> <p>8.8 本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」^{7②}等）を熟読すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.7 変更なし（省略）</p> <p><治癒切除不能な進行・再発の胃癌、小腸癌></p> <p>8.8 本剤を使用する際には、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」^{7⑧}等）を熟読すること。</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1)～8) 変更なし（省略）</p> <p>9) <u>医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）</u></p> <p>10)～34) 9)以降繰り下げ（省略）</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～33) 変更なし（省略）</p>

【改訂理由】

進行・再発胃癌に対しA法を使用する際の有効性及び安全性に関する情報について、関連文献（「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）」[※]等）を熟読するよう注意喚起を追記し、当該報告書を主要文献として追記しました。

※ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：オキサリプラチン（治癒切除不能な進行・再発の胃癌）（<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001004599.pdf>）

以 上